

Declaración de conformidad

 SRN:	SunTech Medical, Inc. 5827 South Miami Blvd, Ste 100 Morrisville, NC 27560 suntechmed.com USA US-MF-000002189	EC REP SRN:	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP Den Haag Países Bajos NL-AR-000000116
Nombre del producto: #	Disposable Blood Pressure Cuff and Single Patient Use Kits (Manguito de presión arterial desechable y kits para uso en un solo paciente) DC100	UDI básico REF	084093510000000000DC100H9 98-040X-XX y 98-0700-XX (X y -XX indican cualquier carácter alfanumérico de 0 a 9 o de A a Z)
Descripción: Uso previsto:	Manguito de presión arterial desechable El manguito de presión arterial desechable está previsto para su uso junto con sistemas de medición de la presión arterial no invasiva para determinar los parámetros de presión arterial en pacientes neonatos, pediátricos y adultos. El manguito de presión arterial desechable es para uso en un solo paciente, a fin de contribuir a evitar infecciones. Los kits para uso en un solo paciente (USP) incluyen un manguito desechable con almohadilla adhesiva.		
Clasificación:	Clase I, regla 1	Procedimiento de evaluación:	Anexos II y III
Organismo notificado:	N.A.	Marcado del producto:	
Código y término GMDN	34978 - Manguito de presión arterial, reutilizable	Código y término UMDNS	11703- Productos que disponen de una cámara de aire inflable dentro de un manguito no elástico con un mecanismo para inflar y desinflar la cámara de aire. Estos productos se utilizan junto con otro producto para determinar la presión arterial del paciente.

La presente declaración de conformidad se expide bajo la responsabilidad exclusiva de SunTech Medical Inc. El sistema antes referido cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, de conformidad con el anexo I (Requisitos generales de seguridad y funcionamiento), el anexo II (Documentación técnica), el anexo III (Seguimiento poscomercialización) y el anexo IV (Declaración UE de conformidad), así como con la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y con la Directiva (UE) 2015/863 RoHS. Esta declaración está respaldada por la aprobación del sistema de calidad según la norma ISO 13485 emitida por Intertek. Toda la documentación justificativa se conserva en las instalaciones del fabricante.

Yo, el abajo firmante, declaro, con base en la información precedente, que el sistema antes descrito es conforme con los requisitos de la Directiva (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. La presente declaración autoriza la colocación del marcado CE en el/los producto(s) antes referido(s).

DocuSigned by:

Michael Williams



Signer Name: Michael Williams

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 10/14/2022 | 6:50:29 AM EDT

4148F43939E146A6813BBBFC461B8AD0

10/14/2022

Revisado y aprobado por:

Michael Williams, vicepresidente de operaciones globales

Fecha:

Firmado en SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560

Documento válido hasta: 12 de octubre de 2023 (un año, como máximo, tras su expedición)

Anexo a la declaración de conformidad

Variantes del dispositivo

REF

Descripción

98-040X-XX	Manguito desechable, varios tamaños, con 1 o 2 tubos, con varios conectores y tamaños de envase. (X y -XX indican cualquier carácter alfanumérico de 0 a 9 o de A a Z)
98-0700-XX	Kits para uso en un solo paciente (-XX indica cualquier carácter alfanumérico de 0 a 9 o de A a Z)

Normas aplicadas:

Limpieza/desinfección	ISO 17664:2017	Procesado de productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios
Seguridad	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Equipos electromédicos. Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros
	EN1060-3: 1997 + A2: 2009	Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 3: Requisitos suplementarios para sistemas electromecánicos de medición de la presión arterial
Biocompatibilidad	EN ISO 10993-1:2018	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
	EN ISO 10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro
	ISO 10993-10:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea
Símbolos	ISO 15223-1:2021	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
Información	ISO 20417:2021	Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante
Sistema de calidad	EN ISO 13485:2016	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
Gestión de riesgos	EN ISO 14971:2019	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

